

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Micetal - Medizinisches Shampoo**

Wirkstoff: Flutrimazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Micetal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micetal beachten?
3. Wie ist Micetal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micetal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Micetal und wofür wird es angewendet?**

Micetal ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut. Der in Micetal enthaltene Wirkstoff wirkt hemmend auf das Pilzwachstum, unterdrückt die Vermehrung der Pilzzellen und wirkt pilzabtötend (fungizid).

#### **Anwendungsgebiete:**

Micetal dient zur Behandlung von Pityriasis capitis (Kopfschuppen) und seborrhoischer Dermatitis (eine schuppige, juckende, fleckenhafte oder herdförmige Hauterkrankung).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micetal beachten?**

##### **Micetal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flutrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Micetal sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte andere Pilzmittel (vom Imidazol-Typ) sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Micetal ist ausschließlich zur äußeren Behandlung bestimmt. Das Arzneimittel darf nicht im Augenbereich (um die Augen) oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Sollten Hautreizungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Micetal auftreten, so ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, 4-Methoxybenzylalkohol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, d-Limonen, Eugenol, Farnesol, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal und Linalool, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 30 Nanogramm/Gramm Benzoesäure und 75 Milligramm/Gramm Natriumbenzoat, welche lokale Reizungen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält Perubalsam. Perubalsam kann Hautreizungen hervorrufen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micetal - Shampoo bei Jugendlichen unter 18 Jahren und Kindern ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Anwendung von Micetal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt, aber Erfahrungen seit der Vermarktung lassen auf keine Wechselwirkungen schließen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micetal darf im ersten Trimester der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die Behandlung unbedingt erforderlich ist. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.

Über die Anwendung von Micetal während der Stillzeit entscheidet der Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Micetal hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Micetal anzuwenden?**

Wenden Sie Micetal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Eine ausreichende Menge von Micetal wird auf das erkrankte Hautareal (Kopfhaut) und benachbarte Gebiete aufgetragen und leicht einmassiert.

Das Shampoo 3-5 Minuten einwirken lassen und danach mit ausreichend Wasser abspülen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine Daten für die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Anwendungsdauer**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Micetal 3-mal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen an.

Sollte nach 4 Wochen keine Verbesserung der Beschwerden eintreten, so sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Micetal angewendet haben, als Sie sollten**

Aufgrund der geringen Konzentration und der topischen Anwendung ist Überdosierung unwahrscheinlich. Im Falle einer versehentlichen Einnahme kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf:**

*(können bei bis zu 1 von 10000 Personen auftreten)*

Hautreizungen, Jucken

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

## **5. Wie ist Micetal aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MICETAL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Flutrimazol.
  - o 1 g Gel enthält 10 mg Flutrimazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Caprylyl-Capryl-Glucosid 60%, Cocamidopropyl Betaine 30% (Cocamidopropyl Betaine, Natriumchlorid, Glycerol, Wasser, Natriumbenzoat), Acrylat-Steareth 20-Methacrylat-Copolymerisat 30%, Diazolidinylharnstoff 2mg/g, Dimeticonpropyl PG-betain 30% (Dimethicone Propyl PG-Betaine, Propylene Glycol, Wasser, Natriumchlorid), Natriumhydroxidlösung 10% (für die pH-Einstellung), Duftstoff (enthält u.a. Benzoessäure und Perubalsam), gereinigtes Wasser.

### **Wie Micetal aussieht und Inhalt der Packung**

Arzneiform: Gel in einer HDPE-Flasche mit Dosierverschluss

Packungsgröße: 100 g

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Urquima, S.A.  
Avda. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona, Spanien

#### **Hersteller:**

Simvis Pharmaceuticals S.A., Attiki, Greece

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**